

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Micafungin TZF, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Micafungin TZF, 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Micafunginum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Micafungin TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin TZF
3. Jak stosować lek Micafungin TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Micafungin TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Micafungin TZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Micafungin TZF zawiera substancję czynną mykafunginę. Lek Micafungin TZF nazywamy lekiem przeciwgrzybiczym, ponieważ stosuje się go w leczeniu zakażeń spowodowanych przez komórki grzybów.

Lek Micafungin TZF stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych spowodowanych przez komórki grzybów lub drożdżaków o nazwie *Candida*. Lek Micafungin TZF jest skuteczny w leczeniu zakażeń układowych (takich, które przedostały się do wnętrza organizmu). Wpływa na proces tworzenia składnika ściany komórkowej grzyba. Nieuszkodzona ściana komórkowa jest niezbędna do prawidłowego rozwoju i wzrostu komórek grzybów. Lek Micafungin TZF uszkadza ścianę komórkową, co uniemożliwia dalszy rozwój i wzrost grzybów.

Lekarz zaleci lek Micafungin TZF w następujących przypadkach, jeśli nie jest dostępne inne odpowiednie leczenie przeciwgrzybicze (patrz punkt 2):

- leczenie dorosłych, młodzieży i dzieci, w tym noworodków, z ciężkim zakażeniem grzybiczym zwanym inwazyjną kandydozą (zakażenie, które penetruje organizm);
- leczenie dorosłych i młodzieży w wieku ≥ 16 lat z zakażeniem grzybiczym przełyku, w którym celowe jest podawanie leku do żyły (leczenie dożylnie);
- w profilaktyce zakażeń wywołanych *Candida* u pacjentów poddawanych zabiegom przeszczepiania alogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych lub u pacjentów, u których przewiduje się wystąpienie neutropenii (zmniejszenie liczby neutrofilów; rodzaj białych krwinek) utrzymującej się przez 10 lub więcej dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Micafungin TZF

Kiedy nie stosować leku Micafungin TZF

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mykafunginę, inne echinokandyny (Ecalta lub Cancidas) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Długotrwałe leczenie mykafunginą u szczurów prowadziło do uszkodzenia wątroby i w następstwie do nowotworów wątroby. Potencjalne ryzyko rozwoju nowotworu wątroby u ludzi nie jest znane; przed rozpoczęciem leczenia lekarz oceni korzyści i ryzyko stosowania leku

Micafungin TZF. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występują ciężkie choroby wątroby (np. niewydolność lub zapalenie wątroby) lub stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby.
W trakcie leczenia czynność wątroby będzie dokładniej monitorowana

Przed rozpoczęciem stosowania Micafungin TZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek lek;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych) lub hemoliza (rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (np. niewydolność nerek i nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek). W takim przypadku lekarz może zlecić dokładniejsze monitorowanie czynności nerek.

Mykafungina może wywołać ciężki stan zapalny/wykwity na skórze i błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Lek Micafungin TZF i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o stosowaniu dezoksycholanu amfoterycyny B lub itraconazolu (antybiotyki przeciwgrzybicze), syrolimusu (lek immunosupresyjny) lub nifedypiny (antagonista wapnia stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego). Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki tych produktów leczniczych.

Micafungin TZF z jedzeniem i piciem

Ponieważ lek Micafungin TZF podaje się dożylnie (do żyły), nie ma żadnych ograniczeń dotyczących stosowania leku z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Micafungin TZF nie wolno stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Podczas stosowania leku Micafungin TZF nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby mykafungina miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże, u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy podczas przyjmowania leku i wtedy pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania, które mogą spowodować trudności w prowadzeniu pojazdów i obsługiowaniu maszyn.

Lek Micafungin TZF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, czyli jest praktycznie pozbawiony sodu.

3. Jak stosować lek Micafungin TZF

Micafungin TZF musi być przygotowany i podawany tylko przez lekarza lub inny personel medyczny. Micafungin TZF należy podawać raz na dobę w powolnym wlewie dożylnym (do żyły). Dawkę dobową leku ustala lekarz prowadzący.

Stosowanie u dorosłych, młodzieży w wieku ≥ 16 lat i pacjentów w podeszłym wieku

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W leczeniu zakażenia przełyku Candida dawka dobową wynosi 150 mg u pacjentów o masie ciała

większej niż 40 kg i 3 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci w wieku ≥ 4 miesięcy życia i młodzieży w wieku < 16 lat

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 100 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 2 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 50 mg na dobę u pacjentów o masie ciała większej niż 40 kg i 1 mg/kg mc. na dobę u pacjentów o masie ciała 40 kg lub mniejszej.

Stosowanie u dzieci i noworodków w wieku < 4 miesięcy życia

- W leczeniu inwazyjnego zakażenia Candida zazwyczaj stosuje się dawkę od 4 mg/kg mc. na dobę do 10 mg/kg mc. na dobę.*
- W profilaktyce inwazyjnych zakażeń wywołanych Candida zazwyczaj stosuje się dawkę 2 mg/kg mc. na dobę.

* Dawka mykafunginy 4 mg/kg u dzieci poniżej 4. miesiąca życia jest zbliżona do dawki uzyskiwanej u dorosłych otrzymujących 100 mg/dobę w leczeniu inwazyjnej kandydozy. W przypadku podejrzenia zakażenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) należy zastosować wyższą dawkę (np. 10 mg/kg) ze względu na zależną od dawki penetrację mykafunginy do OUN.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Micafungin TZF

Lekarz ustali właściwą dawkę leku Micafungin TZF na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie zastosowano zbyt dużej dawki leku Micafungin TZF, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

Pominięcie zastosowania leku Micafungin TZF

Lekarz decyduje o konieczności leczenia z użyciem leku Micafungin TZF na podstawie odpowiedzi na leczenie i stanu zdrowia pacjenta. W razie wątpliwości, czy nie pominięto dawki Micafungin TZF, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub innym personelem medycznym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna lub ciężka reakcja skórna (np. powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry) należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Lek Micafungin TZF może powodować następujące, inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek białych [leukopenia; neutropenia]); zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia); zmniejszenie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia); zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia)
- ból głowy
- zapalenie ściany żyły (w miejscu wstrzyknięcia)
- nudności (mdłości); wymioty; biegunka; ból brzucha
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia)

- wysypka
- gorączka
- dreszcze

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nieprawidłowe wyniki badań krwi (zmniejszenie liczby krwinek [pancytopenia]); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia); zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów); zmniejszenie stężenia albumin we krwi (hipoalbuminemia)
- nadwrażliwość
- wzmożona potliwość
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia); zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia); zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia); anoreksja (jadłowstręt)
- bezsenność (problemy ze spaniem); lęk; splątanie
- senność (osapłość); drżenie; zawroty głowy; zaburzenie smaku
- przyspieszone bicie serca; silniejsze bicie serca; nierówne bicie serca
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi; zaczerwienienie skóry
- duszność
- niestrawność; zaparcie
- niewydolność wątroby; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferaza); żółtaczką (zażółcenie skóry lub białkówki oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi); zastój żółci przed jej wydostaniem się do jelita (cholestaza); powiększenie wątroby; zapalenie wątroby
- swędząca wysypka (pokrzywka); świąd; zaczerwienienie skóry (rumień)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi; zwiększenie stężenia mocznika we krwi); nasilenie niewydolności nerek
- zwiększenie aktywności enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa
- zakrzepica żyły w miejscu wstrzyknięcia; zapalenie w miejscu wstrzyknięcia; ból w miejscu wstrzyknięcia; zatrzymanie płynów w organizmie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rozpad krwinek czerwonych (hemoliza)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenie układu krzepnięcia krwi
- wstrząs (alergiczny)
- uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące również do zgonu
- problemy z nerkami; ostra niewydolność nerek

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Wymienione poniżej reakcje obserwowano częściej u pacjentów pediatrycznych niż u pacjentów dorosłych:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- przyspieszenie częstości pracy serca (tachykardia)
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (hiperbilirubinemia); powiększenie wątroby
- ostra niewydolność nerek; zwiększenie stężenia mocznika we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Micafungin TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować Micafungin TZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i tekturowym pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lot – oznacza numer serii.

Zamkniętej fiolki nie trzeba przechowywać w specjalnych warunkach.

Sporządzony koncentrat i rozcieńczony roztwór do infuzji należy użyć niezwłocznie, ponieważ nie zawierają żadnych konserwantów w celu ochrony przed zanieczyszczeniem bakteryjnym. Nie przechowywać w lodówce. Ten lek może być przygotowany do użycia wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia po dokładnym zapoznaniu się z całą instrukcją.

Nie stosować rozcieńzonego roztworu w przypadku zmętnienia lub wytrącenia osadu.

W celu ochrony przed światłem butelkę (worek) zawierającą rozcieńczony roztwór należy umieścić w zamkniętej osłonie.

Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty, sporządzony koncentrat należy niezwłocznie usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Micafungin TZF

- Substancją czynną leku jest mykafungina (w postaci soli sodowej).
1 fiolka zawiera 50,865 mg mykafunginy sodowej, co odpowiada 50 mg mykafunginy lub 101,730 mg mykafunginy sodowej, co odpowiada 100 mg mykafunginy.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kwas cytrynowy (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Micafungin TZF i co zawiera opakowanie

Micafungin TZF 50 mg lub 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji jest białym lub prawie białym liofilizowanym proszkiem.

Lek Micafungin TZF jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Tel.: 22-811-18-14
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

PHARMIDEA SIA
Rūpnīcu Iela 4
LV-2114 Olaine, Olaines novads
Łotwa

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Micafungin TZF
Bułgaria	Микафунгин TZF 50 mg, 100 mg, прах за концентрат за инфузионен разтвор Micafungin TZF 50 mg, 100 mg, powder for concentrate for solution for infusion
Estonia	Micafungin TZF
Węgry	Micafungin TZF 50 mg, 100 mg, powder for concentrate for solution for infusion
Chorwacja	Mikafungin TZF 50 mg prašak za koncentrat za disperziju za infuziju Mikafungin TZF 100 mg prašak za koncentrat za disperziju za infuziju
Litwa	Micafungin TZF 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Micafungin TZF 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Łotwa	Micafungin TZF 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai Micafungin TZF 100 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Portugalia	Micafungin TZF
Islandia	Micafungin TZF

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Leku Micafungin TZF nie wolno mieszać lub podawać we wlewie jednocześnie z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej. W warunkach aseptycznych i w temperaturze pokojowej lek Micafungin TZF należy przygotowywać w następujący sposób:

1. Plastikowe wieczko należy usunąć z fiolki i zdezynfekować korek alkoholem.
2. W warunkach aseptycznych do każdej fiolki należy wstrzyknąć powoli, po ścianie wewnętrznej, 5 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji (pobrane ze 100 ml butelki/worka). Mimo że koncentrat się spieni, należy dołożyć wszelkich starań, żeby ilość tworzącej się piany była możliwie jak najmniejsza. W celu uzyskania właściwej dawki leku w mg należy sporządzić koncentrat, używając odpowiedniej liczby fiolek (patrz tabela poniżej).
3. Fiolkę należy delikatnie obrócić wzdłuż dłuższej osi. **NIE WSTRZĄSAĆ!** Proszek rozpuści się całkowicie. Sporządzony koncentrat należy użyć niezwłocznie. Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Sporządzony, lecz nieużyty koncentrat należy natychmiast usunąć.
4. Całą ilość sporządzonego koncentratu należy przenieść z fiolek do butelki (worka) z roztworem do infuzji, z której roztwór został pierwotnie pobrany. Rozcieńczony roztwór do infuzji należy podać niezwłocznie. Sporządzony roztwór zachowuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 96 godzin w temperaturze 25°C, jeżeli jest chroniony przed światłem i został rozcieńczony zgodnie z instrukcją podaną powyżej.
5. Butelkę (work) z roztworem do infuzji należy delikatnie odwrócić w celu dokładnego wymieszania się rozcieńczonego roztworu i **NIE wstrząsać**, aby uniknąć powstawania piany. Roztworu nie należy podawać, jeżeli jest mętny lub zawiera wytrącony osad.
6. Butelkę (work) z rozcieńczonym roztworem należy umieścić w zamkniętym opakowaniu chroniącym przed światłem.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Dawka (mg)	Liczba fiolek leku Micafungin TZF do użycia (mg/fiolkę)	Objętość roztworu chlorku sodu (0,9%) lub glukozy (5%), którą należy dodać do fiolki	Objętość (stężenie) rozpuszczonego proszku	Standardowy roztwór do infuzji (po uzupełnieniu do 100 mL) Stężenie końcowe
50	1 x 50	5 mL	około 5 mL (10 mg/mL)	0,5 mg/ mL
100	1 x 100	5 mL	około 5 ml (20 mg/ mL)	10, mg/ mL
150	1 x 100 + 1 x 50	5 mL	około 10 mL (15 mg/mL)	1,5 mg/ mL
200	2 x 100	5 mL	około 10 mL (20 mg/mL)	2,0 mg/ mL